

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

ICTHIOVAC VNN,
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/I-322-05/25-01/170
URBROJ: 525-09/583-25-2
FR/V/0349/002/A/003



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ICTHIOVAC VNN, emulzija za injekciju, za lubine

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,1 mL) sadržava

Djelatna tvar

Virus živčane nekroze crvenopjegaste kimrje, soj 1103, inaktivirani RP* \geq 1,3

*RP (engl. *Relative Potency*): relativna potentnost određena je metodom ELISA uz korištenje referentnog cjepiva dokazane djelotvornosti.

Adjuvans:

Montanid 63,63 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev metilparahidroksibenzoat	0,18 mg
Natrijev propilparahidroksibenzoat	0,02 mg
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Natrijev klorid	
Kalijev klorid	
Voda za injekcije	

Bijela, homogena emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Lubin (*Dicentrarchus labrax*)

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija lubina u svrhu smanjenja smrtnosti uzrokovane virusnom encefalopatijom i retinopatijom nakon infekcije Betanodavirusom.

Početak imunosti: 42 dana nakon cijepljenja pri 22 °C (924 stupanj dana).

Trajanje imunosti: 18 mjeseci.

ICTHIOVAC VNN,
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/I-322-05/25-01/170
URBROJ: 525-09/583-25-2
FR/V/0349/002/A/003



3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ribe ne smiju biti izložene stresu 48 sati prije i 15 dana nakon cijepjenja.

Temperatura vode tijekom cijepjenja treba biti ista ili malo niža od one koja je optimalna za uzgoj lubina (između 17 i 22 °C).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u klinički vrsta životinja

Ne smiju se cijepiti klinički bolesne ribe ili ribe inficirane patogenim mikroorganizmima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Za korisnika:

Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Lubin (*Dicentrarchus labrax*)

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Priraslice u riba ¹ , vidljivo cjepivo u ribama ¹
--	---

¹U riba se mogu pojaviti blage priraslice i vezikule s inkapsuliranim cjepivom. Ovi nalazi nemaju klinički značaj i uglavnom spontano nestanu.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili

njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost i djelotvornost cjeviva u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjeviva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Ribe približne težine 15 g treba jednokratno cijepiti intraperitonealnm injiciranjem doze 0,1 mL.

Ribe treba anestetizirati prije cijepjenja.

Za cijepjenje se preporučuje korištenje automatske štrcaljke s iglom promjera 23G. Igla mora probosti trbušnu stjenku za najmanje 1 mm, kako bi se cijela doza mogla injicirati u trbušnu šupljinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Za ovo inaktivirano cjevivo nije potrebno ispitati neškodljivost predoziranja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Ovaj VMP se primjenjuje pod nadzorom veterinarara.

3.12 Karencije

Nula stupanj dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI10X.

Cjevivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju lubina protiv *Betanodavirusa*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

ICTHIOVAC VNN,
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/I-322-05/25-01/170
URBROJ: 525-09/583-25-2
FR/V/0349/002/A/003



Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočice volumena 500 mL (5000 doza) od polietilena visoke gustoće zatvorene nitril-klorobutil gumenim čepovima i aluminijskim kopicama.

Veličina pakiranja:

Bočice s 500 mL

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/221

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. ožujka 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12.ožujka 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

ICTHIOVAC VNN,
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/I-322-05/25-01/170
URBROJ: 525-09/583-25-2
FR/V/0349/002/A/003

